

類別：器17 血液検査用器具
一般的名称：グリコヘモグロビン分析装置 JMDNコード：35968000
一般医療機器 特定保守管理医療機器



A1CNowプラス モニター

【警告】
血液に接触した製品や機器は、感染の原因となりうる事を考慮して取り扱ってください。

【禁忌・禁止】
本品は同梱のA1CNowプラス（体外診断用医薬品）の各構成部品と同じ製造番号（LOT）のものをご使用ください。異なる製造番号（LOT）の組み合わせではご使用になれません。

【形状・構造及び原理等】



モニター正面



モニター裏面

寸法：縦68mm × 横53mm × 高さ17mm

重量：32g

定格電圧：DC 3V

【測定原理】

総ヘモグロビン（総Hb）量とヘモグロビンA1c（HbA1c）量を、色調強度から波長565nmおよび615nmでそれぞれ測定し、総Hb量に対するHbA1c量の含有率（%）を、自動計算し測定結果をディスプレイに表示します。

【使用目的、効能又は効果】

ヒト血液中に存在するグリコヘモグロビン（HbA1c）濃度を測定する専用装置

【品目仕様等】

1. 感度試験
既知濃度管理検体を測定する時、直線回帰式の傾きは0.9～1.1の範囲である。
2. 正確性試験
既知濃度管理検体を測定する時、既知濃度の±20%以内である。
3. 同時再現性試験
管理検体を3回同時に測定する時、CV値は15%以下である。
4. 測定範囲
4%～13%

【操作方法又は使用方法等】

検体の準備については、A1CNowプラス（体外診断用医薬品）の添付文書をご参照ください。詳細な方法については、取扱説明書をご参照ください。

- 1) 同梱のテスト・カートリッジをモニターにしっかりとセットします。
- 2) モニターのディスプレイが、WAIT表示からSMPL表示へ変わった後、サンプラーからテスト・カートリッジの血液点着部に検体を点着させます。
- 3) 検体は波長565nmおよび615nmで測定されます。
- 4) ディスプレイに5分間のカウントダウン表示の後、QCOK（品質管理チェック合格）が表示されます。

- 5) 測定結果であるHbA1c値(%)が表示されるので読み取ります。
- 6) 測定結果表示後は、残りの測定可能検査数が表示されます。
- 7) 以後60分間もしくは次のテスト・カートリッジのセットまで、4)～6)の表示が繰り返されます。
- 8) 使用済みのテスト・カートリッジを、モニターから抜き取ります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
血液を用いて測定を行うため、血液由来の感染にご注意ください。（【警告】の項参照）
2. 適用すべき患者等に関する注意
 - 1) 赤血球寿命短縮の疾患（溶血性貧血またはその他の溶血性疾患等）または妊婦においては、HbA1c値が低く測定されることがあります。
 - 2) 赤血球寿命の変動がある患者（慢性の血液喪失等）においては、本品で正しく測定されないことがあります。
 - 3) リウマチ因子の値が高い場合、測定値が低く表示される場合やエラー表示（取扱説明書の「エラーコード一覧表」参照）されることがあります。別の方法でHbA1c値を再測定することをお奨めします。
 - 4) ヘモグロビン異常（ヘモグロビンF、ヘモグロビンS、ヘモグロビンC等）のある患者においては、本品で正しく測定されないことがあります。
3. 使用上の注意
 - 1) 確定診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等を総合的に勘案して判断してください。
 - 2) 使用前に本機器及び同梱のサンプル希釈セット、テスト・カートリッジが同じ製造番号（LOT）であることをお確かめください。
 - 3) 室温（18～28℃）に1時間以上戻してから、使用してください。
 - 4) 本機器が破損している場合は、使用しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法 2～8℃
2. 有効期間
15ヶ月
使用期限は外箱に表示してあります。
3. 使用回数 20回

【保守・点検に係る事項】

本品は使い捨てです。
使用済みの本品は、感染性のあるものとして取り扱い適切な廃棄処理をしてください。

【包装】

1台/キット

【問い合わせ先】

バイエル薬品株式会社
糖尿病検査お問い合わせコーナー
フリーダイヤル：0120-123-119

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田二丁目4番9号

外国製造業者：
OSI オプトエレクトロニクス Sdn. Bhd.
OSI Optoelectronics Sdn. Bhd.
国名：マレーシア